

Situación actual y tendencias en el Tratamiento médico del Cáncer de Mama

● INTRODUCCIÓN

En este capítulo se reflejan los principales resultados correspondientes a la fase inicial del **Estudio TCM "Tratamiento actual y tendencias en el Tratamiento médico del Cáncer de Mama"**. Se trata de un estudio de corte transversal que trata de disponer de una información descriptiva sobre la situación, en un momento dado ("*foto fija*"), de las pacientes de cáncer de mama en cuanto a las características de su diagnóstico, tratamiento o seguimiento.

El estudio contempla los datos recogidos por **190 médicos** especialistas oncólogos (se procesaron 188), sobre una muestra de **1.958 pacientes**, durante los meses de noviembre, diciembre de 2004 y enero de 2005. Los criterios de inclusión y selección seguidos son: 10 pacientes correlativos con diagnóstico de cáncer de mama vistos en su consulta en un día concreto en el periodo descrito. No se incluyen pacientes con dos diagnósticos de cáncer de mama. Se estableció un procedimiento de aleatorización, en función del nº de pacientes vistos al día, para la selección del paciente que cumpla el criterio de inclusión.

En el Cuestionario de Recogida de Datos (CRD), que se anexa en el estudio, se recogen datos relativos a antecedentes clínicos, demográficos, de diagnóstico anatomopatológico, estadificación (TNM), procedimientos diagnósticos utilizados y situación actual de la paciente (tratamientos de cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia, etc, ya sea en recaídas o tratamiento complementario, o bien la situación de seguimiento de las pacientes. Se ha procedido a la creación de una base de datos que permite el tratamiento estadístico de todas las variables recogidas en el CRD. En el informe actual se reflejan las más generales.

Estudio

TCM

● Introducción



- Estudio de corte transversal para obtener una información descriptiva sobre la situación
- Han participado 190 médicos especialistas oncólogos.
- La muestra ha incluido a 1.958 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama.
- Los datos se recogieron durante los meses de noviembre y diciembre de 2004 y enero de 2005.
- Los criterios de inclusión y selección fueron 10 pacientes correlativos con diagnóstico de cáncer de mama vistos en la consulta en un día concreto del período descrito.

01

Diapositiva

Han participado **190 médicos oncólogos** (se ha procesado información estadística de 188) que han aportado los datos de **1.958 pacientes**. Estos médicos tienen como promedio un 49% de pacientes con cáncer de mama en sus consultas y tratan diariamente 11 pacientes con cáncer de mama. La mayoría de las pacientes que participan en este estudio han sido diagnosticadas de cáncer de mama después de 1990, un 37% en el año 2004.

● Distribución de la muestra



Distribución de la muestra por Comunidades Autónomas	Nº	%
Andalucía	217	11,1
Aragón	72	3,7
Asturias	92	4,7
Baleares	55	2,8
Canarias	101	5,2
Cantabria	12	0,6
Castilla- La Mancha	116	5,9
Castilla y León	133	6,8
Cataluña	313	16,0
Comunidad valenciana	210	10,7
Extremadura	56	2,9
Galicia	102	5,2
Madrid	317	16,2
Murcia	30	1,5
Navarra	30	1,5
País Vasco	52	2,7
La Rioja	10	0,5
Sin datos	40	2,0
TOTAL	1.958	100,0

02

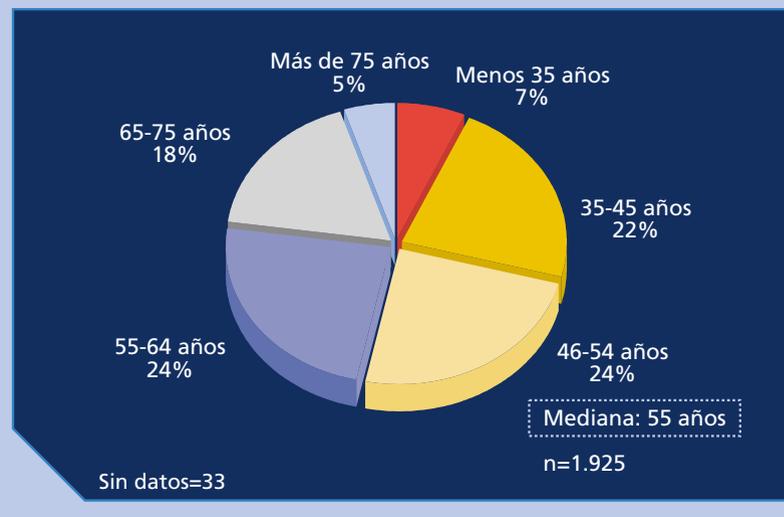
Diapositiva

En esta diapositiva se recoge la distribución de la edad de la mujer en el momento del diagnóstico. La mediana es la esperada y la distribución por edades refleja el hecho conocido de que las tasas de incidencia aumentan rápidamente hasta la edad de 45 a 50 años, aumentando menos rápidamente desde entonces.

A partir de los 75-80 años la tasa de incidencia se estabiliza y luego disminuye ligeramente. Un dato importante es que un 29% de las mujeres se diagnostican con menos de 45 años. Es decir, en su mayoría antes de haber comenzado los programas de cribado anual. Por este motivo, es una necesidad creciente disponer de métodos de cribado alternativos para esta población joven.

Edad de la paciente al diagnóstico

Estudio
TCM

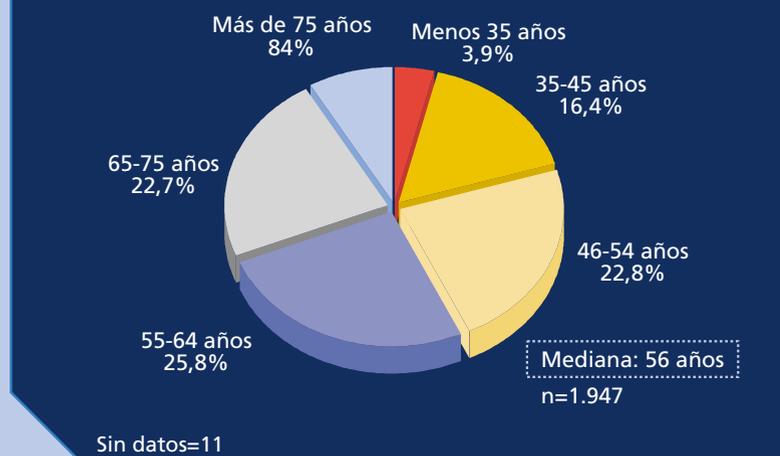


03

Diapositiva

Edad de la paciente

Estudio
TCM



04

Diapositiva

Fecha del diagnóstico

Estudio
TCM

Antes de 2001	30,7%
2001	8,5%
2002	11,0%
2003	12,7%
2004	37,2%

Sin datos=24
n=1.934

La distribución de las pacientes según el año del diagnóstico, nos va a permitir segmentar algunos resultados con suficiente garantía en cuanto al tamaño muestral:

- 719 pacientes en 2004
- 622 pacientes entre 2001 y 2003
- 593 pacientes antes de 2001

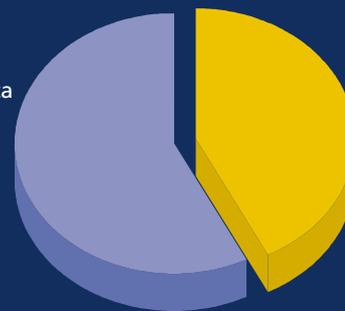
05

Diapositiva

Situación de la menopausia

Estudio
TCM

Postmenopáusica
57,1%



Premenopáusica
42,9%

Sin datos=22
n=1.936

06

Diapositiva

Estudio

Como es de esperar casi el 90% de los tumores corresponden a carcinoma ductal infiltrante frente a un 11% de lobulillar infiltrante.

● Diagnóstico anatopatológico: Histología del tumor primario

Estudio TCM

Grado histológico	% (n=1.573)
Carcinoma ductal infiltrante	
Grado I	14,4
Grado II	42,7
Grado III	34,7
No disponible	8,1

Sin datos=92
n=1.878

07

Diapositiva

● Antecedentes familiares

Estudio TCM

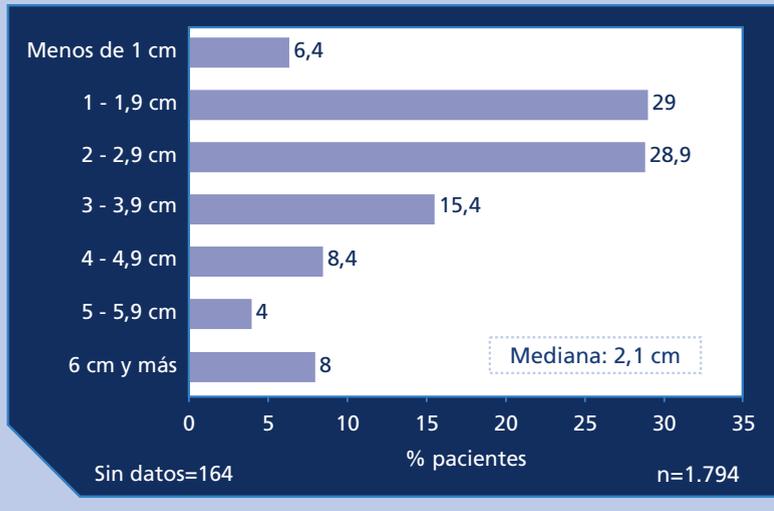
Pacientes en 1 ^{er} grado	56%
Promedio	1,2
Pacientes en 2 ^o grado	50,9%
Promedio	1,4
Pacientes con síndrome genético asociado	2,7%
Promedio	1,6

Datos excluyentes n=411

08

Diapositiva

Tamaño tumoral

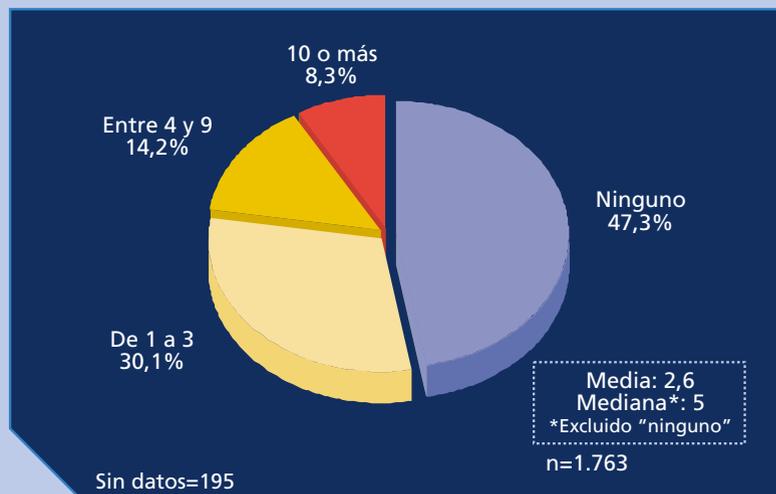


09

Diapositiva

El grupo de mujeres sin afectación ganglionar supuso el 47,3% del total y el segundo más frecuente fue el de afectación de 1 a 3 ganglios. Sin embargo, todavía se detectan un 22,5% de mujeres con 4 o más ganglios afectados.

Número de ganglios afectados



10

Diapositiva

Estudio



11

Diapositiva

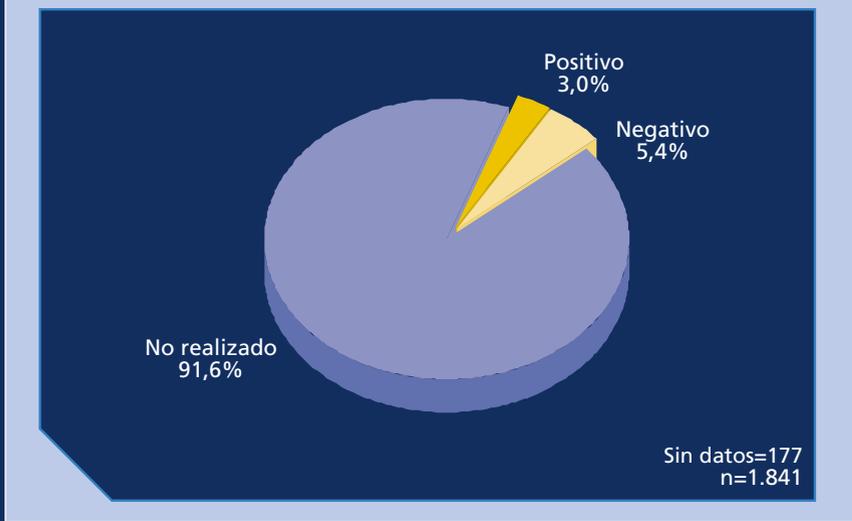
Número de ganglios extirpados

N° de ganglios extirpados	Total (n=1.760)	Año de diagnóstico		
		<2001 (n=560)	2002-2003 (n=577)	2004 (n=604)
Ninguno	2,9	1,4	3,1	4,1
Hasta 10	25,8	29,1	23,5	25,0
Entre 11 y 20	54,9	52,5	57,0	54,8
Entre 21 y 30	14,8	15,5	14,9	14,1
Más de 30	1,6	1,4	1,4	2,0

12

Diapositiva

● Resultados del ganglio centinela



El número de intervenciones de ganglios centinelas realizadas en el total de la muestra es realmente escaso (inferior al 10%). No obstante cabe destacar la evolución con el año de diagnóstico; así en 2004, se realiza ganglio centinela en el 15% de los casos.

13

Diapositiva

● Resultados del ganglio centinela



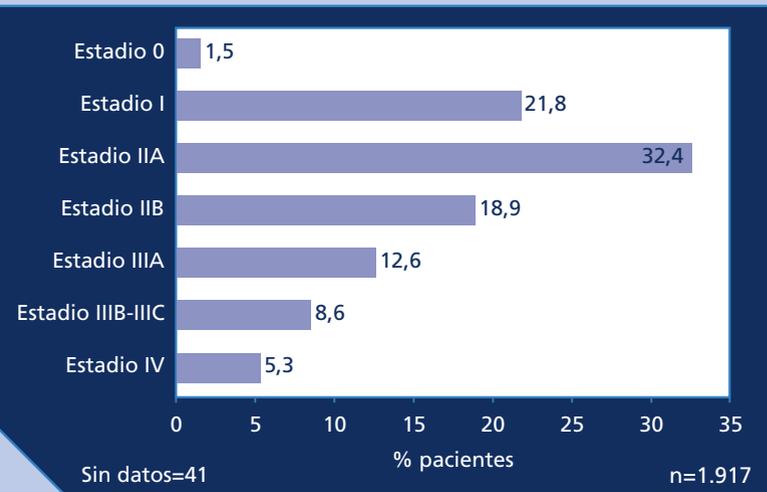
Resultados del ganglio centinela	Total (n=1.841)	Año de diagnóstico		
		<2001 (n=567)	2002-2003 (n=590)	2004 (n=663)
Positivo	3,0	0,4	2,4	5,7
Negativo	5,4	1,1	5,3	9,4
No realizado	91,6	98,6	92,4	84,9

14

Diapositiva

Estudio

• Clasificación según los estadios de la AJCC (en el momento del diagnóstico)



15

Diapositiva

• Clasificación según los estadios de la AJCC (en el momento del diagnóstico)

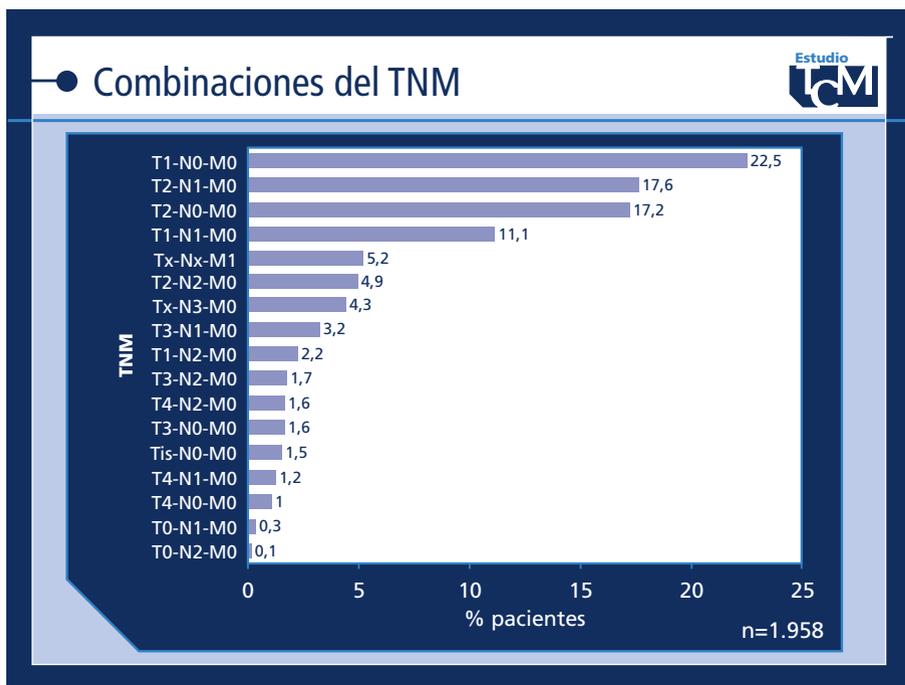


Estadificación al diagnóstico	Total (n=1.917)	Año de diagnóstico		
		<2001 (n=589)	2002-2003 (n=621)	2004 (n=706)
Estadio 0	(%) 1,5	(%) 0,8	(%) 1,9	(%) 1,7
Estadio I	21,8	22,8	21,4	21,2
Estadio IIA	32,4	34,3	29,8	31,7
Estadio IIB	18,9	22,1	16,4	18,1
Estadio IIIA	12,6	9,2	14,5	12,9
Estadio IIIB-IIIC	8,6	8,8	8,9	7,9
Estadio IV	5,3	2,0	7,1	6,4

El diagnóstico es más frecuente en estadios más precoces. Sólo el 5,3% de las mujeres se diagnosticaron en situación metastásica, que sin embargo ha subido hasta el 6% y 7% en los último años. Los estadios I y II son los más frecuentes en el momento del diagnóstico.

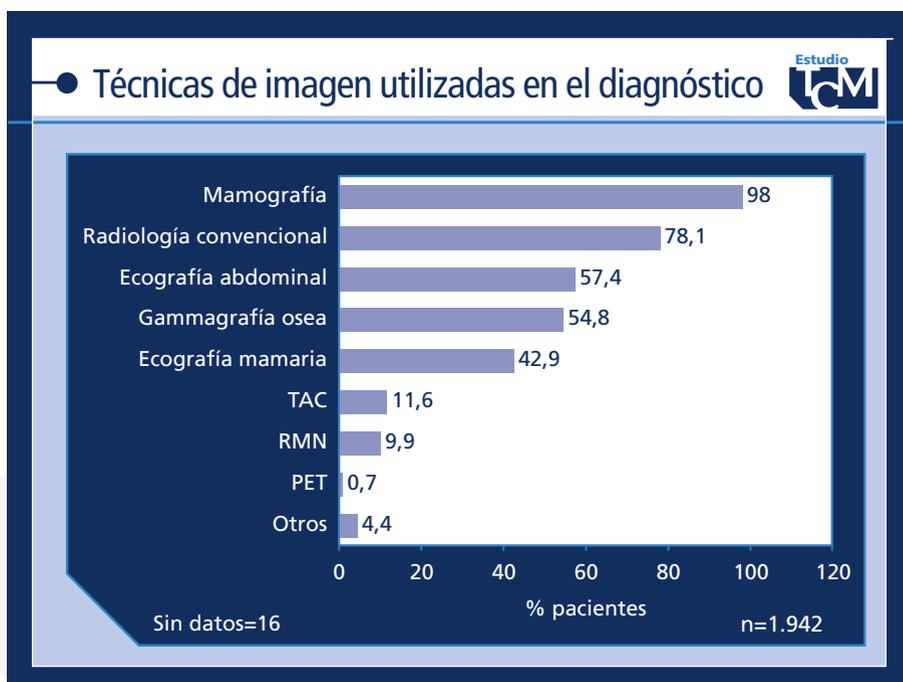
16

Diapositiva



17

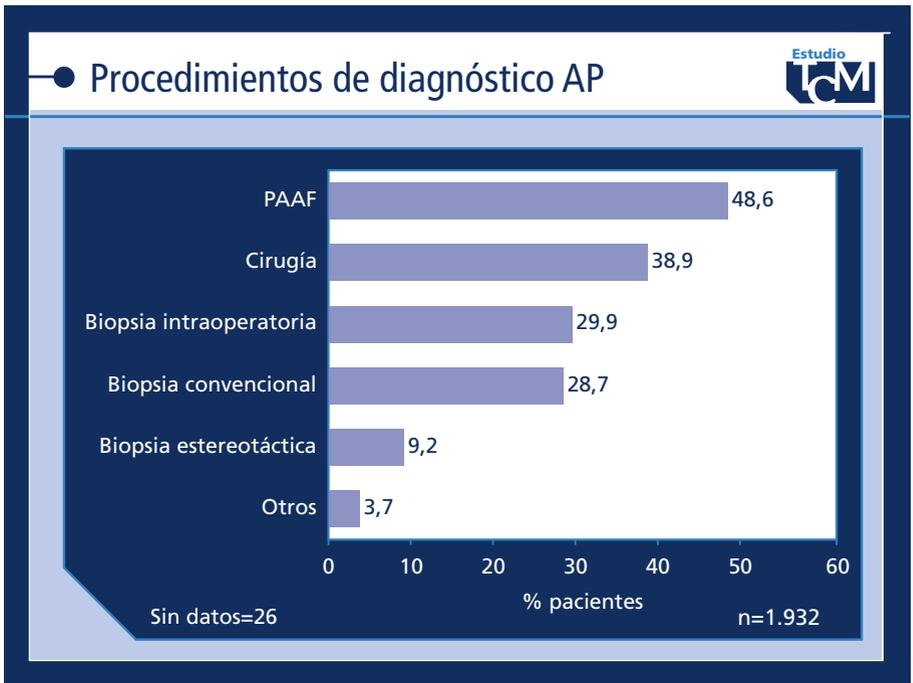
Diapositiva



18

Diapositiva

La punción aspiración con aguja fina fue el procedimiento diagnóstico intentado con más frecuencia. Los porcentajes suman más de cien porque a menudo es necesario más de un procedimiento en la misma mujer.



19

Diapositiva

Procedimientos de diagnóstico AP

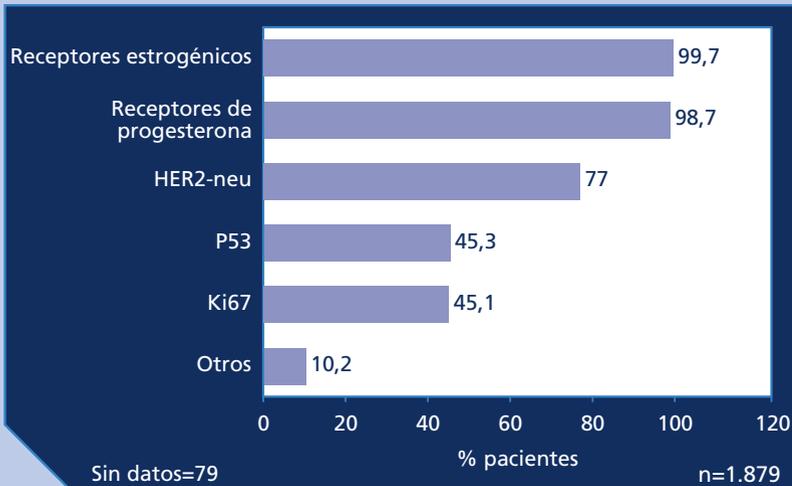
Procedimientos de diagnóstico	Total (n=1.932) (%)	Año de diagnóstico		
		<2001 (n=579) (%)	2002-2003 (n=616) (%)	2004 (n=715) (%)
PAAF	48,6	46,5	52,5	47,3
Cirugía	38,9	40,4	43,2	34,7
Biopsia intraoperatoria	29,9	40,4	29,4	22,1
Biopsia convencional	28,7	21,1	26,6	36,2
Biopsia estereotáctica	9,2	4,1	10,2	12,6
Otros	3,7	1,9	4,9	4,2

Estudio LCM

20

Diapositiva

Estudios histológicos sobre el tumor primario



Los datos indican que prácticamente la totalidad de las muestras son ya analizadas para expresión de receptores hormonales. La determinación de HER2-neu ha ido incrementándose con el tiempo, llegando a realizarse en el 90% de los casos.

21

Diapositiva

Estudios histológicos sobre el tumor primario



Estudios histológicos sobre el tumor primario	Total (n=1.917) (%)	Año de diagnóstico		
		<2001 (n=589) (%)	2002-2003 (n=621) (%)	2004 (n=706) (%)
Receptores estrogénicos	99,7	100,0	99,5	99,9
Receptores de progesterona	98,7	97,3	98,9	99,6
HER2-neu	77,0	51,9	84,3	90,3
P53	45,3	31,1	49,6	53,2
Ki67	45,1	29,8	46,8	56,1
Otros	10,2	8,0	9,2	13,1

22

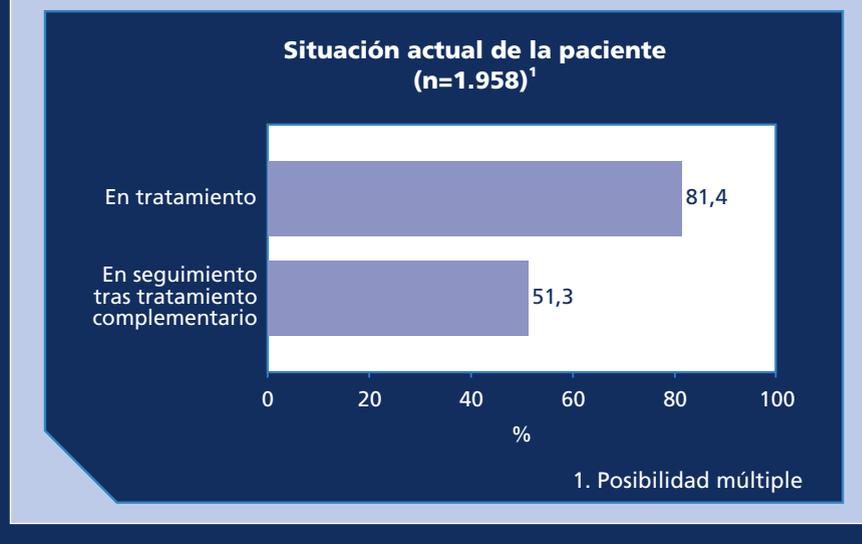
Diapositiva

Estudio

La mayoría de los tratamientos para cáncer de mama en la actualidad se corresponden a tratamientos complementarios de tumores en estadios iniciales.

Situación actual de la paciente (I)

Estudio
TCM

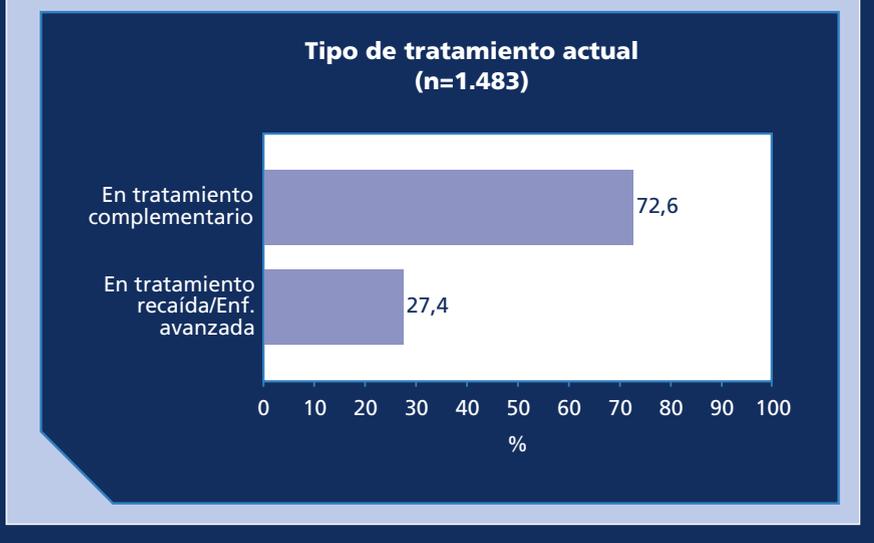


23

Diapositiva

Situación actual de la paciente (II)

Estudio
TCM



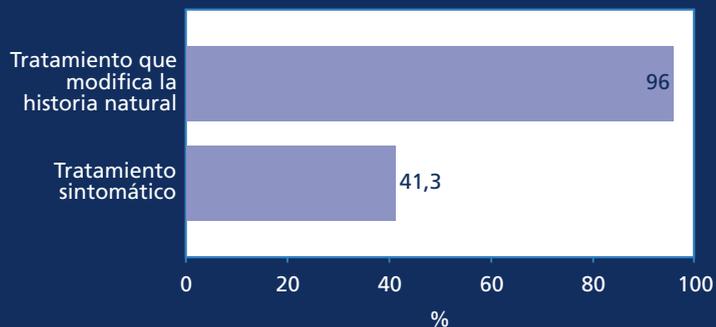
24

Diapositiva

● Situación actual de la paciente (III)



Tratamiento por recaída o enfermedad avanzada¹
(n=503)

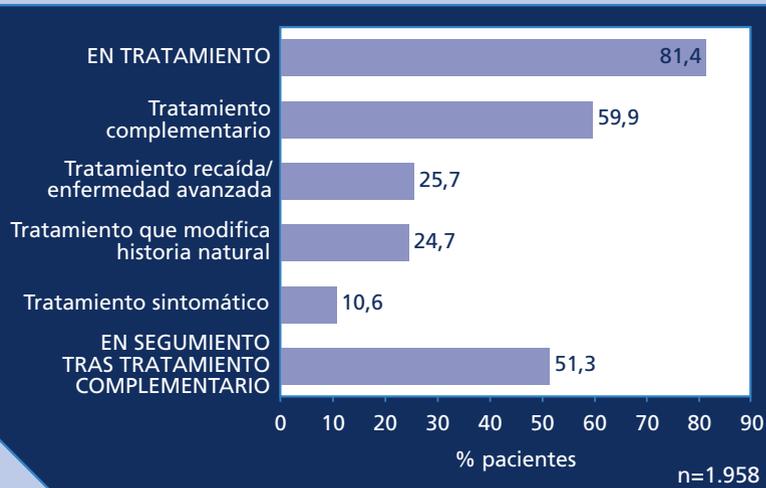


1. Posibilidad múltiple

25

Diapositiva

● Situación actual de la paciente (IV)



26

Diapositiva

Estudio

Situación actual de la paciente según estadios Estudio LCM

Situación actual de la paciente* (n=1.958)	Estadios, en el momento del diagnóstico, según AJCC							
	Total (n=1.958) %	I (n=419) %	IIA (n=624) %	IIB (n=362) %	IIIA (n=241) %	IIIB (n=81) %	IIIC (n=84) %	IV (n=101) %
En tratamiento	81,4	75,7	79,5	78,5	85,9	93,8	89,3	86,1
- Tto. complementario	59,9	63,0	62,8	57,5	62,7	65,4	57,1	-
- Tto. recaída/enfer. avanzada	25,7	12,2	20,8	27,3	27,8	34,6	40,5	86,1
- Tto. que modifica historia natural	24,7	11,9	19,8	26,2	27,0	30,9	40,5	82,2
- Tto sintomático	10,6	4,5	8,2	12,2	12,0	14,8	8,3	37,6
En seguimiento tras tto. complementario	51,3	62,1	55,4	49,2	46,9	45,7	40,5	19,8 ¹

*Posibilidad múltiple. 1. Sólo en tratamiento complementario. En negrita, nivel de significación estadística al 95% para p<0,05.

27

Diapositiva

Tipo de tratamiento que tiene actualmente la paciente o que tiene previsto iniciar (I) Estudio LCM

Tipo de tratamiento	% pacientes
Hormonoterapia	76,1
Cirugía*	61,3
Quimioterapia	60,2
Radioterapia	47,9
Otros tratamientos	2,9

Tiene tratamiento complementario
*Desde Julio de 203 a la actualidad
n=1.172

28

Diapositiva

● Tipo de tratamiento complementario que tiene actualmente la paciente (II)



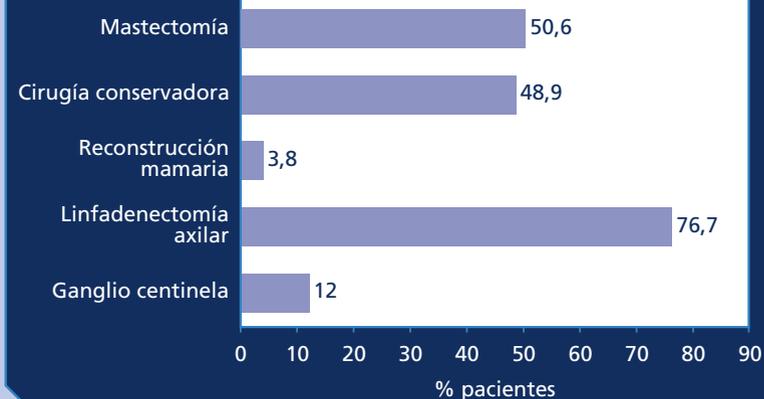
Tipo de tratamiento de la enfermedad loco-regional que tiene actualmente la paciente o tiene previsto iniciar* (Base: Tienen tratamiento complementario)	Estadios según AJCC							
	Total	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIC
	(n=1.172) %	(n=23) %	(n=264) %	(n=390) %	(n=208) %	(n=151) %	(n=53) %	(n=48) %
Cirugía**	61,3	60,9	67,0	65,4	59,6	61,6	34,0	60,4
Radioterapia	47,9	39,1	44,3	46,9	38,9	66,2	64,2	64,6
Quimioterapia	60,2	8,7	45,5	64,1	63,5	76,8	60,4	66,7
Hormonoterapia	76,1	82,6	83,7	75,9	76,9	74,8	77,4	68,8
Otros tratameintos	2,9	4,3	1,5	2,3	2,4	2,0	1,9	4,2

*Posibilidad múltiple. En negrita, nivel de significación estadística al 95% para p<0,05. **Desde Julio de 2003 a la actualidad

29

Diapositiva

● Tipo de cirugía*

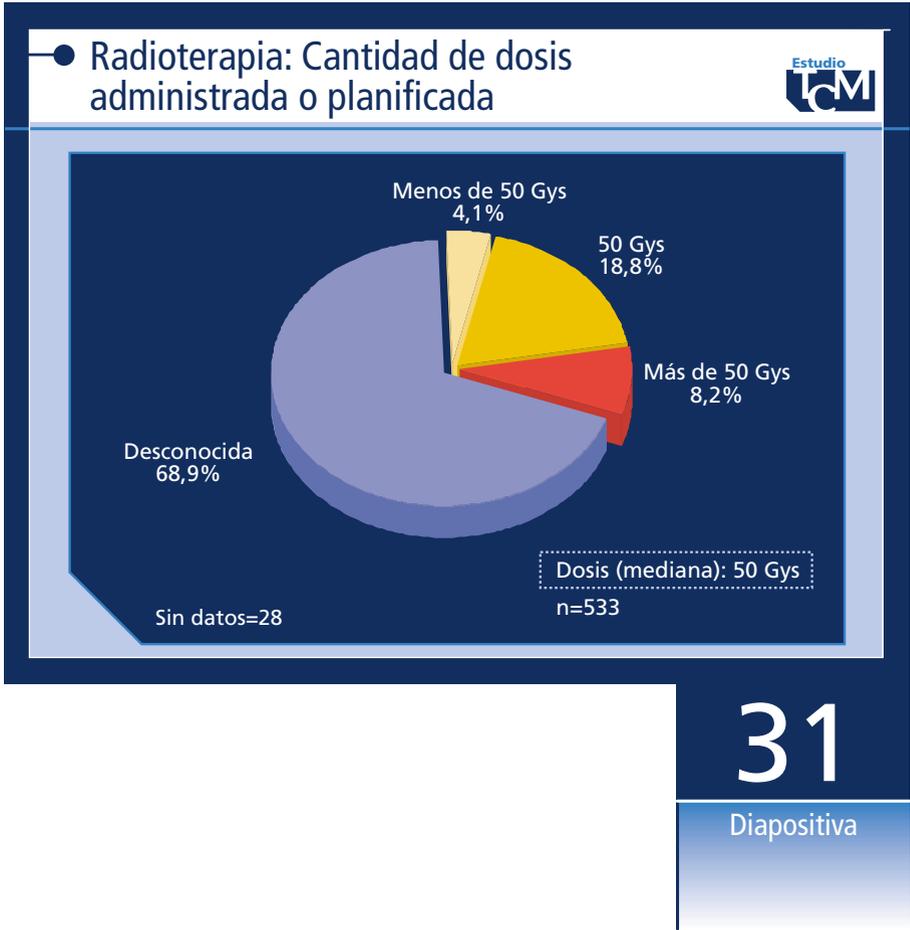


*Desde Julio de 2003 a la actualidad

30

Diapositiva

Estudio



31

Diapositiva

Quimioterapia

Neoadyuvancia/Adyuvancia (n=705)	Total %	0 (n=2) %	I (n=120) %	IIA (n=250) %	IIB (n=132) %	IIIA (n=116) %	IIIB (n=32) %	IIIC (n=32) %
Neoadyuvancia	16,7	0,0	5,0	8,4	13,6	25,0	71,9	15,6
Adyuvancia	83,5	50,0	96,7	91,6	86,4	75,9	40,6	81,3

Características de la quimioterapia	Neoadyuvancia (n=120) %	Adyuvancia (n = 595) %
Ensayo clínico		
Sí	14,2	14,3
No	71,7	76,1
No aplicable	2,5	0,7
Sin datos	11,7	8,9
Fármacos		
CMF/tipo CMF	13,3	18,5
Antraciclinas	89,2	84,7
Taxanos	78,3	36,6
Antimetabolitos*	11,7	14,3
Platinos	1,7	0,7
Alcaloides de la vinca	1,7	0,7
Otros	11,7	7,7

Respuesta múltiple. En negrita, nivel de significación estadística al 95% para p<0,05.
*No se incluyen los antimetabólicos que forman parte de los esquemas CMF/tipo CMF

32

Diapositiva

La quimioterapia complementaria es mayoritariamente adyuvante. Sólo en el 16,7% de los usos de quimioterapia para estadios operables se hizo de forma neoadyuvante.

Las antraciclinas son la familia farmacológica usada más frecuentemente tanto en adyuvancia como neoadyuvancia. Sin embargo, los taxanos se usaron mucho más frecuentemente en neoadyuvancia. Es posible que esa cifra de 36,6% de uso adyuvante haya aumentado en las cohortes de diagnóstico más reciente.

Hormonoterapia



Neoadyuvancia/ Adyuvancia (n=892)	Total %	0 (n=19) %	I (n=221) %	IIA (n=296) %	IIB (n=160) %	IIIA (n=113) %	IIIB (n=41) %	IIIC (n=33) %
Neoadyuvancia	2,2	5,3	0,9	0,7	3,1	0,9	17,1	3,0
Adyuvancia	73,5	89,5	80,5	71,3	71,3	69,0	53,7	78,8

Fármacos utilizados en Hormonoterapia (Base: Tienen hormonoterapia con el agente terapéutico decidido) (n=892)

Fármacos utilizados en Hormonoterapia	%
Tamoxifeno	38,9
Neoadyuvante	1,4
Adyuvante	86,6
Duración menor de 5 años	95,0
Duración mayor de 5 años	1,8
Inhibidores aromatasa	13,6
Neoadyuvante	20,8
Adyuvante	79,4
Duración menor de 5 años	77,9
Duración mayor de 5 años	2,6
Otros	5,0
Sin datos	42,5

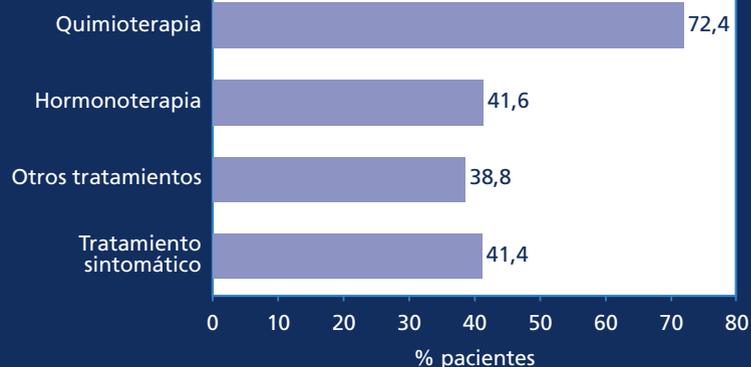
En negrita, nivel de significación estadística al 95% para $p < 0,05$. Posibilidad de respuesta múltiple

La hormonoterapia es aún mas preponderante en su uso adyuvante respecto al neoadyuvante. De los datos disponibles se refleja todavía un uso mayoritario de tamoxifeno respecto a los inhibidores de la aromatasa. Sin embargo llama la atención el elevado porcentaje sin datos (un 42,5%).

33

Diapositiva

¿Qué tratamientos ha instaurado tras la recaída y/o progresión de la enfermedad?



Base: tiene tratamiento por recaída o enfermedad avanzada

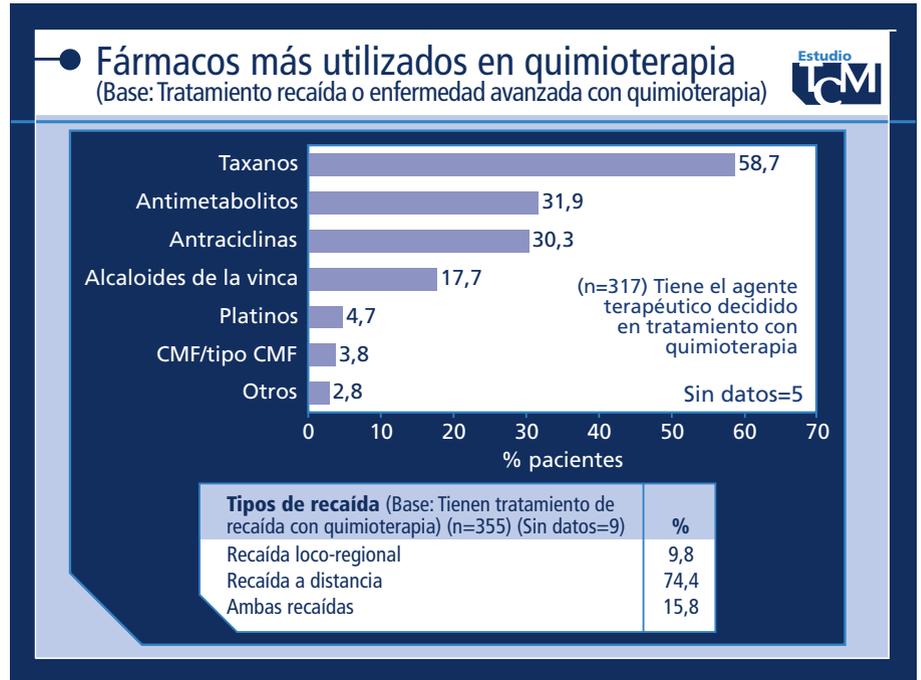
n=503

Estudio

34

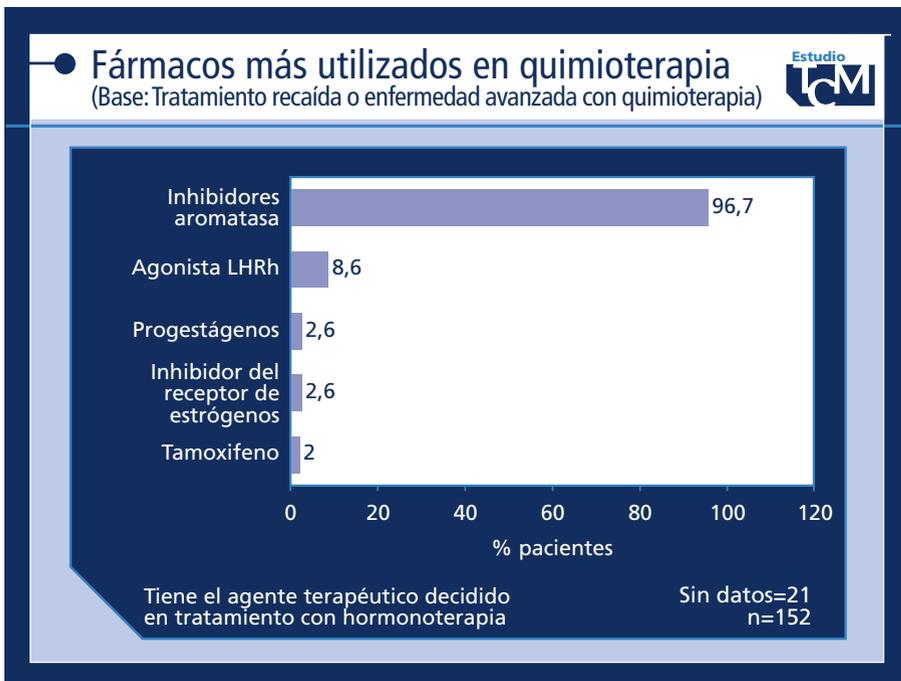
Diapositiva

En el tratamiento de la enfermedad avanzada o recurrente, los taxanos son la familia de fármacos más usada proporcionalmente y las antraciclinas pasan a un tercer lugar, quizás reflejando el hecho de que parte de las pacientes recaen después de un primer tratamiento con antraciclinas en adyuvancia (no volviendo a recibir las después).



35

Diapositiva



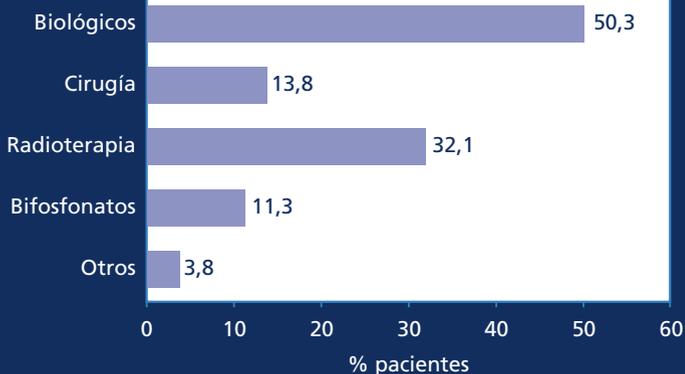
36

Diapositiva

A diferencia de lo que se recogía en adyuvancia, los inhibidores de la aromatasa son el tipo de tratamiento hormonal abrumadoramente más usado en las mujeres con enfermedad avanzada o en recaída. Sólo el 2% recibe tamoxifeno, reflejando probablemente también el uso previo de este agente hormonal en esas mujeres y los estudios comparativos de tamoxifeno e inhibidores de aromatasa en el contexto de enfermedad avanzada.

● **Otros tratamientos más utilizados**
(Base: Tratamiento recaída o enfermedad avanzada)

Estudio LCM



Tiene el agente terapéutico decidido en otros tratamientos

n=159

No sólo la quimioterapia y la hormonoterapia tienen un papel en el tratamiento de la enfermedad avanzada. También la cirugía, los tratamientos biológicos, la radioterapia y otros se pueden usar aquí con beneficio para la paciente.

37

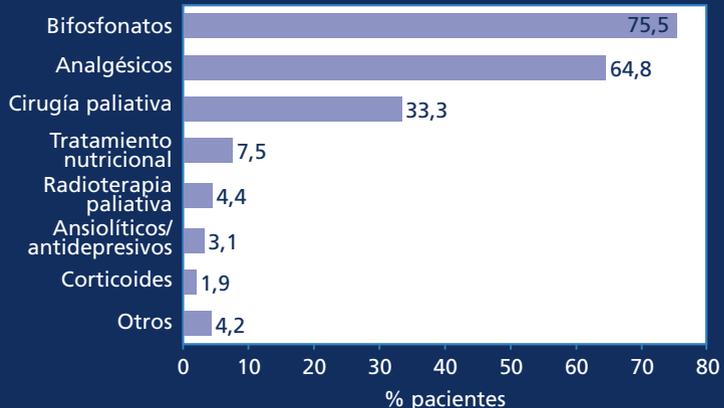
Diapositiva

Llama la atención el amplio uso de los bifosfonatos, superior incluso al de los analgésicos, dentro de los tratamientos sintomáticos para la enfermedad en recaída o avanzada.

● **Tratamiento sintomático más utilizado**

(Base: Tratamiento sintomático para la recaída o enfermedad avanzada)

Estudio LCM



Tiene el agente terapéutico decidido en tratamiento sintomático

n=159

38

Diapositiva

Estudio

Métodos de seguimiento tras el tratamiento complementario

Estudio LCM

Método	% pacientes
Exploración física	95,7
Mamografía	87,1
Analítica convencional	85,3
Marcadores séricos: CA 15.3	66,2
Radiología convencional	59
Marcadores séricos: CEA	56,1
Ecografía mamaria	38,8
Ecografía abdominal	26,4
Gammagrafía ósea	16,5
TAC	9
RMN	2,5
Otros marcadores séricos	2,3
PET	0,6
Otros métodos	3,8

(n=1.005)

Frecuencia de las visitas (Base: Está en seguimiento)	Tiempo que lleva la paciente en seguimiento		
	Menos de 2 años (%)	Entre 2-3 años (%)	Más de 5 años (%)
Cada 3 meses	51,5	10,6	7,3
Entre 4 y 6 meses	43,1	52,4	7,8
Entre 7 y 12 meses	4,5	35,3	36,7
Más de 12 meses	0,8	1,6	48,2

39
Diapositiva

Estudio



Estudio

